



Quelles sont les informations que les fabricants mettent à la disposition des comités d'experts?

Présenté par: Pierre Lavigne, MD
Directeur, Affaires médicales, sanofi pasteur

JASP Symposium : Mettre la science au service des programmes d'immunisation, le rôle des comités d'experts

1

Comité de l'industrie des vaccins



Vue d'ensemble

- Contexte
- Raisons pour échanger de l'information
- Genres d'informations
- Éléments déterminants
- Défis
- Conclusions



Contexte [1/2]

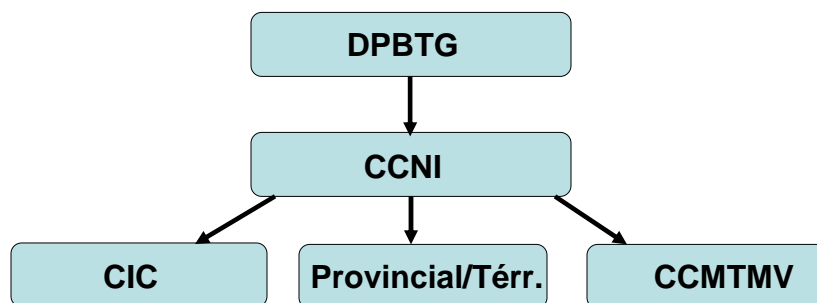
- La Direction des produits biologiques et thérapies génétiques (DPBTG) a un mandat pour approuver la commercialisation d'un vaccin et les conditions dans lesquelles il peut être utilisé tel que décrit dans la monographie de produit
- Le Comité consultatif national de l'immunisation (CCNI) a un mandat pour faire des recommandations pour l'utilisation des vaccins courants ou nouvellement approuvés, y compris l'identification de la stratégie d'immunisation optimale pour atteindre la population cible



Contexte [2/2]

- Le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) formule des recommandations sur la prévention et le traitement des maladies infectieuses que peuvent contracter les voyageurs canadiens et sur les autres dangers pour la santé qu'ils peuvent courir à l'étranger
- Les comités consultatifs provinciaux et territoriaux (p. ex., ceux du Québec et de l'Ontario) font des recommandations sur l'utilisation optimale de vaccins dans des programmes publiques
- Le Comité sur l'immunisation du Canada (CIC) a le but d'harmoniser les programmes d'immunisation provinciaux et territoriaux

Comment sont-ils liés?



Raisons pour échanger de l'information

- Présenter les dernières données scientifiques pour faciliter l'évaluation du comité et la formulation de recommandations pour l'utilisation d'un vaccin
- Une occasion pour le fabricant de promouvoir les bénéfices de son vaccin et d'apprendre quelles sont les priorités des membres du comité et leurs préoccupations
- Une occasion d'échanger de l'information sur les plans de recherche et de développement



Genres d'information

- Épidémiologie de la maladie évitable par la vaccination
- Données d'essais cliniques (phase 1 à 3)
- Monographie de produit
- Études coût-efficacité
- Études post-marketing (phase 4)
- Plans futurs de recherche



Éléments qui déterminent le genre et la quantité d'information

- Objectif
 - Pourquoi le comité veut-il cette information ?
 - Que va-t-il faire avec cette évaluation ?
- Statut réglementaire du produit
 - Est-ce que le vaccin est toujours en développement ?
 - Le dossier a-t-il été soumis au DPBTG ?
 - Le produit a-t-il été homologué récemment ?
- Environnement concurrentiel
 - L'information fournie est souvent propriétaire
 - Est-ce qu'il y a des contrôles pour assurer la confidentialité ?



L'objectif de l'évaluation

- Déclaration consultative sur un vaccin nouvellement homologué
- Mise à jour d'une déclaration consultative
- Recommandations d'un comité d'experts provincial ou territorial sur un programme publique
- Planification stratégique (p. ex., l'identification de priorités de recherche, études post-marketing, etc.)



Types d'information pour une déclaration consultative

- L'épidémiologie de la maladie évitable par la vaccination, y compris le fardeau de la maladie
- Synthèse des données cliniques (sécurité, immunogénicité, efficacité)
- Monographie de produit (version approuvée)



Types d'information pour un programme public

- L'épidémiologie de la maladie évitable par la vaccination, y compris le fardeau de la maladie
- Synthèse des données cliniques (sécurité, immunogénicité, efficacité)
- Monographie de produit (version approuvée)
- **Résultats d'études coût-efficacité**



Information pour la planification stratégique

- Plans futurs de recherche et développement pour un vaccin
- Plans d'études post marketing
- Plans à long terme pour les vaccins à venir



Les défis

- Disponibilité des données épidémiologiques
- Confidentialité
- Préparation d'une synthèse des données cliniques et d'une présentation pour le comité est généralement faite à très courte échéance
- Cohérence avec les recommandations des comités d'experts des États-Unis, du Royaume-Uni, de l'Australie, et de l'Union Européenne, etc.
- Rapidité de retour d'information sur les résultats (p. ex., publication d'une déclaration consultative sur un vaccin nouvellement approuvé)



Information fournie par le fabricant à un comité d'experts : Conclusions [1/2]

- Il y a plusieurs autres comités d'experts en plus du CCNI et du CCMTMV.
- Le genre d'information et la quantité de détails fournis par le fabricant dépendent de plusieurs facteurs, y compris :
 - L'objectif pour l'information
 - Le statut réglementaire du produit
 - L'environnement concurrentiel



Information fournie par le fabricant à un comité d'experts : Conclusions [2/2]

- Ce processus doit fournir des bénéfices optimaux pour les deux partenaires :
 - Les occasions pour échanger de l'information devraient être augmentées en utilisant un processus qui est plus transparent, y compris des réunions qui sont ouvertes aux fabricants
 - Des directives qui précisent l'échéance pour des événements marquants comme la date d'achèvement d'une déclaration consultative devraient être établies
- Cela peut être fait sans compromettre la confidentialité

